

# BIJSLUITER

## **SULFATRIM (16 mg/ml + 80 mg/ml)** orale druppels

### **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

### **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sulfatrim (16 mg/ml + 80 mg/ml) orale druppels  
(trimetoprim en sulfamethoxazol)

### **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

#### **Werkzame bestanddelen per ml:**

Trimetoprim	16 mg
Sulfamethoxazol	80 mg

#### **Hulpstoffen:**

Kokosnootaroma, natriumhydroxide (E524), glycerol (E422),  
water voor injecties

#### **INDICATIES**

Behandeling van gastrointestinale infecties veroorzaakt door  
protozoa (met name coccidien) die gevoelig zijn voor de combinatie  
van trimetoprim en sulfamethoxazol.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken in geval van ernstige nier- of leverfunctiestoornis.

Niet gebruiken ter profylaxe.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor  
de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

#### **BIJWERKINGEN**

Sulfonamides kunnen diverse overgevoeligheidsreacties geven, of  
symptomen van gastrointestinale aandoeningen laten zien doordat  
ze de normale darmflora veranderen.

Oprispingen kunnen voorkomen bij vogels.

Stimulering van het centraal zenuwstelsel en myelinedegradatie  
zijn gezien bij zeer hoge doseringen.

Alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedens van gebrekkige  
effectiviteit dienen te worden gemeld aan de registratiehouder  
of de Engelse diergeneesmiddelautoriteiten.

### **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijnen, duiven en baardagamen.

### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

#### **Toedieningswijze**

Voor orale toediening.

#### **Toe te dienen hoeveelheden**

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig  
mogelijk te worden bepaald, om onderdosering te voorkomen.

Doeldier	Dosis (mg/kg) TMP+SMZ	Dagelijkse frequentie	ml oplossing/ kg	Duur (dagen)
Konijn	20 - 30	2	0.2 – 0.3	10 - 14
Duif	25 - 50	2	0.2 – 0.5	10 - 14
Baardagaam	15 - 20	1*	0.15 – 0.2	7 - 14

\*In sommige literatuurreferenties wordt geadviseerd om na de tweede dosis  
om de andere dag te doseren.

Dit is een beperkte geneesmiddelregistratie en de bovengenoemde  
doseringen zijn in overeenstemming met doseringen zoals deze zijn  
gerapporteerd voor deze werkzame stoffen bij deze doeldiersoorten.  
Alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedens van gebrekkige  
effectiviteit dienen te worden gemeld aan de registratiehouder of  
de Engelse diergeneesmiddelautoriteiten.

#### **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet van toepassing.

#### **WACHTTERMIJN**

Het product mag niet worden toegepast bij dieren die gebruikt  
worden voor menselijke consumptie, of in dieren die eieren  
produceren voor menselijke consumptie.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het  
etiket.

Bewaartermijn na de eerste opening van de flacon: 10 dagen.

Bewaartermijn na verdunning conform instructies: 4 dagen.

Bewaren in de originele flacon.

#### **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Dit is een beperkte diergeneesmiddelregistratie en de werkzaamheid  
van het product wordt ondersteund door een zeer kleine hoeveelheid  
gegevens voor de bovengenoemde indicaties. Vermoedens van  
gebrekkige effectiviteit dienen te worden gemeld aan de  
registratiehouder of de Engelse diergeneesmiddelautoriteiten.  
Zoals bij alle antibiotica kan langdurige toepassing leiden tot  
de ontwikkeling van resistente stammen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zorg voor een hydratering van de patiënt tijdens de behandeling. Het product dient voorzichtig te worden toegepast bij patiënten met verminderde nier- of leverfunctie, of met urinewegobstructie, vanwege de mogelijke verhoogde kans op bijwerkingen door verminderde uitscheiding van het diergeneesmiddel.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamides moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van een reactie of overgevoeligheid na blootstelling (zoals huiduitslag) dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze bijsluiter te worden getoond.

In geval van ernstige reacties (opzwellen van het gezicht, lippen of ogen), dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeschakeld en de bijsluiter meegenomen te worden.

Probeer direct contact met de huid of ogen te voorkomen. Indien er contact is, was dan het aangedane gebied met ruime hoeveelheden schoon water. Vraag medische hulp indien irritatie aanhoudt.

Handen wassen na gebruik.

### Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er zijn geen studies met het product uitgevoerd bij drachtige of lacterende dieren. Sulfonamides passeren de placenta en kunnen concentraties in de foetus bereiken van >50% van de concentratie die in het serum van de moeder zijn gemeten. Teratogeniciteit is gerapporteerd bij sommige laboratoriumdieren, wanneer hoge doses werden toegediend. Beide werkzame bestanddelen passeren de placenta en worden uitgescheiden in melk. Ze mogen alleen worden toegepast bij drachtige dieren wanneer uit de risico-batenanalyse door de behandelend dierenarts blijkt dat de werkzaamheid duidelijk de risico's van de therapie overstijgt.

### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Maagzuurremmers kunnen de orale biologische beschikbaarheid van sulfonamides verminderen, wanneer gelijktijdig toegediend. Sulfonamides kunnen vals-positieve resultaten geven van urine glucozetests, wanneer de methode van Benedict wordt gebruikt.

### Onverenigbaarheden

Dit product niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

## **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Maart 2014

## **OVERIGE INFORMATIE**

### **Farmacodynamische eigenschappen**

Sulfamethoxazol werkt als een vals substraat in de synthese van foliumzuur en trimetoprim remt dihydrofolaatreductase. In combinatie is het effect synergistisch en remt het verschillende stappen van de synthese van tetrahydrofoliumzuur.

### **Farmacokinetische eigenschappen**

Sulfamethoxazol is een zwak organisch zuur en trimetoprim is een vetoplosbare organische base. Iedere stof heeft verschillende farmacokinetische parameters (absorptie, verdeling, eliminatie) in elke doeldiersoort. In combinatie worden beide stoffen goed verdeeld over het hele lichaam. Ze worden onveranderd uitgescheiden via de nieren via glomerulaire filtratie en tubulaire secretie, en gemetaboliseerd door de lever. Sulfonamides worden voornamelijk geacyleerd en geconjugeerd met glucuronidezuur en trimetoprim wordt gemetaboliseerd tot oxide en gehydroxyleerde metabolieten.

### **Verpakingsgrootte**

10 ml of 30 ml bruine glazen flacons (type 3) met een LDPE opzetstukje en een HDPE druppelschroefdop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: Vm 19994/4024